

BEST AVAILABLE COPY



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Veröffentlichung**
⑩ **DE 100 85 137 T 1**

⑤⑦ Int. Cl.⁷:
A 61 B 19/00

- der internationalen Anmeldung mit der
- ②⑦ Veröffentlichungsnummer: WO 01/30257 in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
 - ②① Deutsches Aktenzeichen: 100 85 137.1
 - ②⑤ PCT-Aktenzeichen: PCT/US00/29880
 - ②⑥ PCT-Anmeldetag: 27. 10. 2000
 - ②⑦ PCT-Veröffentlichungstag: 3. 5. 2001
 - ④③ Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung in deutscher Übersetzung: 7. 11. 2002

DE 100 85 137 T 1

③⑨ Unionspriorität:
09/428,721 28. 10. 1999 US

⑦① Anmelder:
Winchester Development Associates, Winchester, Ma., US; Enterprise Medical Technologies, Inc., Cambridge, Mass., US

⑦④ Vertreter:
Patentanwälte Wallach, Koch & Partner, 80339 München

⑦② Erfinder:
Martinelli, Michael A., Winchester, Mach., US;
Hunter, Mark W., Broomfield, Col., US; McCoid, Sheri, Broomfield, Col., US; Kessman, Paul, Broomfield, Col., US

⑤④ Chirurgischer Sensor

DE 100 85 137 T 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

200402

1

DE 100 85 137 T1

CHIRURGISCHER SENSOR

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

5

Gebiet der Erfindung

10

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen chirurgischen Sensor, der mit einem anatomischen Anker integriert werden kann. Der Sensor hat spezielle Anwendbarkeit auf chirurgische Verfahren, bei denen es erwünscht ist, die Relativbewegung einer oder mehrerer Strukturen zu verfolgen.

Beschreibung des verwandten Standes der Technik

15

20

25

30

Viele chirurgische Verfahren werden unter Verwendung von Bildern geplant und gelenkt, die von bildgebenden Systemen gewonnen werden, wie z. B. von Magnetresonanz-Bilderzeugungssystemen (MRI), Computertomographie-Bilderzeugungssystemen (CT), Röntgenstrahl-Bilderzeugungssystemen, Positionsemissions-Tomographie-Abtastgeräten (PET) und Photoemissions-Computertechnologien (SPECT). Diese Systeme ermöglichen es Ärzten, ausführliche voroperative (oder intraoperative) Ansichten von anatomischen Strukturen unter Verwendung von nichtinvasiven Verfahren zu gewinnen. Sobald diese Bilder erzeugt wurden, verwendet der Arzt typischerweise die Bilder dazu, ein korrigierendes chirurgisches Verfahren zu planen. Wenn der Patient auf einem Operationstisch liegt, können die Bilder mit dem entsprechenden physikalischen Raum des Patienten „in Deckung gebracht“ und auf einem Bildschirm im Operationsraum (OR) angezeigt werden. Während der Arzt Sonden oder andere medizinische Instrumente im Inneren des Patienten gesteuert bewegt, leiten Sensoren auf den Instrumenten Positionsinformationen an einen Computer weiter. Der Computer überlagert seinerseits eine Anzeige der Position des Instrumentes über das Bild der anatomischen Struktur. Auf diese Weise kann der Arzt sich in gesteuerter Weise durch ein chirurgisches Verfahren dadurch bewegen, daß er einen Anzeigebildschirm in dem OR betrachtet. Ein Beispiel eines verwandten Standes der Technik darstellenden Systems findet sich in der US-Patentanmeldung Nr. 08/809

25.04.02

2

DE 100 85 137 T1

404 mit dem Titel „Surgical Navigation System Including Reference and Localization Frame“, deren Inhalt durch diese Bezugnahme hier vollständig mit aufgenommen wird.

5 Bisher war die Verfolgung der Position von anatomischen Strukturen weitgehend auf die externe Verfolgung beschränkt, entweder durch Befestigen eines Sensors an der Haut eines Patienten durch Klebebänder, oder durch Befestigen einer externen Klammer an dem Patienten, wie z. B. einer Mayfield-Klammer, die von außen an dem Kopf eines Patienten befestigt wird.

10

Die US-Patentanmeldung 08/931 654 mit dem Titel „Bone Navigation System“, deren Inhalt durch diese Bezugnahme vollständig hier mit aufgenommen wird, offenbart ein System, das Schrauben verwendet, die sich von einem Knochenfragment durch die Haut eines Patienten erstrecken und mit einer Plattform außerhalb des Patienten verbunden sind. Nachführ- oder Verfolgungselemente, wie 15 z. B. Sender, sind auf der Plattform angeordnet, so daß, wenn sich ein Knochenfragment bewegt, dies auf die Plattform mit den damit verbundenen Nachführelementen tut. Eine Anordnung in dem OR verfolgt die Bewegung der Nachführelemente, und diese Bewegung wird mit der Bewegung des Knochenfragmentes korreliert, um präzise die Bewegung des Knochenfragmentes zu verfolgen. Alternativ können Klammern anstelle von Schrauben verwendet werden, um eine Gruppe von Nachführ- oder Verfolgungselementen an einer Knochenstruktur zu befestigen. Obwohl diese bekannten Systeme allgemein zuverlässig sein können, ist ihre Struktur in gewisser Weise unhandlich, 20 insbesondere dann, wenn die Bewegung mehrerer anatomischer Strukturen verfolgt werden muß. Zusätzlich erfordert die Verwendung der Nachführ- oder Verfolgungselemente und Empfangsgruppen eine unbehinderte Sichtlinie zwischen diesen Teilen, was nicht nur die Implantation in einem Patienten beschränkt sondern auch zu Störungen führen kann.

30

Aus diesen Gründen war es bei Verfahren, wie z. B. die, die die Wirbelsäule oder die Rekonstruktion oder Reparatur von Wirbelsäulenkörpern, Schädelbrüchen,

25.04.02

3

DE 100 85 137 T1

gebrochenen Knochen oder anderen beschädigten knochenartigen Strukturen betreffen, etwas schwierig, die relative Bewegung der Anzahl von anatomischen Strukturen zu verfolgen.

5 Zusammenfassung der Erfindung

Es ist ein Ziel bestimmter Gesichtspunkte dieser Erfindung, die Feststellung einer Bewegung von anatomischen Strukturen während medizinischer Verfahren ohne die Verwendung von unhandlichen externen Geräten zu ermöglichen, die an dem Patienten befestigt sind.

10

Es ist ein weiteres Ziel bestimmter Gesichtspunkte der Erfindung, ein Lokalisierungssystem für interne und/oder externe anatomische Strukturen zu schaffen, das keine unbehinderte Sichtlinie zwischen einem Positionssensor und einem Detektor erfordert.

15

Es ist ein weiteres Ziel bestimmter Gesichtspunkte dieser Erfindung, ein Lokalisierungssystem für interne anatomische Strukturen zu schaffen, das mit minimal-invasiven Verfahren verwendet werden kann.

20

Es ist ein weiteres Ziel bestimmter Gesichtspunkte dieser Erfindung, eine integrierte Anker- und Lokalisierungssensor-Anordnung zu schaffen, die relativ einfach eingesetzt werden kann.

25

Es ist ein weiteres Ziel bestimmter Gesichtspunkte dieser Erfindung, einen anatomischen Anker zu schaffen, der sowohl vor als auch während der einzelnen Verfahren als Referenzmarker dienen kann.

30

Es ist ein zusätzliches Ziel bestimmter Gesichtspunkte dieser Erfindung, einen zuverlässigen Lokalisierungsmarker zu schaffen, der in einem Patienten vor einem Verfahren angeordnet werden kann und der in dem Patienten für eine gewisse Zeit nach dem Verfahren verbleiben kann.

200402

4

DE 100 85 137 T1

Es ist ein weiteres Ziel bestimmter Gesichtspunkte der vorliegenden Erfindung, die Erfassung einer Bewegung mit fünf oder sechs Freiheitsgraden einer anatomischen Struktur oder eines chirurgischen Instrumentes zu ermöglichen (unabhängig davon, ob das Instrument ein Anker, ein Katheter oder irgend ein anderes medizinisches Instrument ist).

Diese und andere Ziele der Erfindung ergeben sich von Natur aus oder können aus der ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen abgeleitet werden.

Die Erfindung kann in ihrem breitesten Sinne einen oder mehrere der folgenden Aspekte, entweder allein oder in Kombination mit einem oder mehreren zusätzlichen Elementen umfassen:

- einen anatomischen Anker/Sensor;
- einen Empfänger auf einem Anker zur Messung von Signalen, die außerhalb des Ankers erzeugt werden;
- einen Sender auf einem Anker zur Übertragung von Signalen, die die Position des Ankers anzeigen;
- einen Signalgenerator auf einem Anker;
- eine Verbindung zur Befestigung eines Empfängers an einem anatomischen Anker;
- einen Empfänger und/oder Sender auf einer chirurgischen Schraube, einer Klammer, einem Heftstab, einer Nadel oder einem Weichgewebe-Anker;
- eine elektromagnetische Meßspule auf einem Anker;
- einen Magneten auf einem Anker;
- einen elektromagnetischen Sensor, der mehrere kollineare Spulen aufweist, die unter unterschiedlichen Winkeln gewickelt sind, unabhängig davon, ob er auf einem Anker, einem Katheter oder einem anderen medizinischen Instrument angeordnet ist,

5

DE 100 85 13 7 T1

- eine Festverdrahtung eines Senders auf einem Anker zu einem Prozessor,
- die Befestigung eines drahtlosen Senders an einem Anker,
- die Befestigung einer leitenden Elektrode an einem anatomischen Anker,
- 5 - eine chirurgische Schraube, die einen einen Sensor enthaltenden Hohlraum aufweist,
- die Befestigung eines Sensors an einem Anker unter Verwendung von Vergußmaterial,
- ein Sensorgehäuse für den Kopf einer Schraube,
- 10 - eine befestigbare/lösbare Sensorbefestigung für einen Anker,
- einen Greifbereich, der es medizinischem Personal ermöglicht, einen Teil einer Schraube/eines Sensors in eine anatomische Struktur einzuschrauben,
- einen integrierten anatomischen Anker/Sensor, wobei der Sensor abtrennbar ist,
- 15 - Verfahren und Vorrichtungen zum Einsetzen eines integrierten Ankers/Sensors,
- Verfahren zur Herstellung und Verwendung der vorstehenden Gegenstände,
- 20 - Verfahren, bei denen die Relativbewegung von Instrumenten und/oder anatomischen Strukturen verfolgt und angezeigt wird, und
- irgendein neuartiger und nicht naheliegender Gesichtspunkt der folgenden Offenbarung und/oder der Ansprüche.

25 Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Figur 1A ist eine auseinandergezogene Ansicht einer integrierten Sensor- und Knochenschrauben-Anordnung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

30 Figur 1B ist eine auseinandergezogene Ansicht einer integrierten Sensor- und Knochenschrauben-Anordnung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

DE 100 85 137 T1

6

DE 100 85 137 T1

Figur 2A ist eine schematische Ansicht eines Einspulen-Sensors gemäß der Erfindung,

Figur 2B ist eine schematische Ansicht eines Sensors, mit zwei orthogonalen Spulen gemäß der Erfindung,

Figur 2C ist eine schematische Ansicht eines Sensors mit zwei coaxialen Spulen gemäß der Erfindung,

Figur 3 ist eine schematische Ansicht eines bevorzugten Systems der Erfindung und der Umgebung, in der diese verwendet wird,

Figur 4A ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Eintreibwerkzeuges, das zum Einsetzen der integrierten Sensoren nach den Figuren 1A und 1B verwendet wird, und

Figur 4B ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform eines Eintreibwerkzeuges, das für den Einsatz der integrierten Sensoren nach den Figuren 1A und 1B verwendet wird.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

Die Erfindung wird nunmehr in Verbindung mit den Figuren beschrieben, in denen gleiche Teile mit den gleichen Bezugsziffern bezeichnet sind, um die Erläuterung zu vereinfachen.

Gemäß der Erfindung wird eine integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungs-sensor-Anordnung geschaffen. Ein Beispiel einer derartigen integrierten Einheit ist in Figur 1 mit der Bezugsziffer 12 bezeichnet.

Gemäß der Erfindung ist der Anker so konfiguriert, daß er an einer anatomischen Struktur befestigt werden kann. Wie dies in Figur 1 gezeigt ist, kann ein Anker gemäß der Erfindung als Beispiel eine chirurgische Schraube 14 einschließen. Die Schraube 14 weist einen Kopfabschnitt 16 und einen Gewindeabschnitt 18 auf. Der Gewindeabschnitt 18 ist so ausgestaltet, daß er in einer knochenartigen Struktur befestigt werden kann, wie z. B. in Teilen von langen Knochen, Wirbelkörpern, den Schädel oder irgendeiner anderen knochenartigen anatomischen Struktur. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann der Anker eine Kreuzschlitzschraube mit einem

200402

7

DE 100 85 137 T1

Durchmesser von 2,2 mm und einer Länge von 3-7 mm sein. Vorzugsweise hat die Schraube unrunde oder auf andere Weise geformte Abschnitte 15, so daß ein Verbinder fest mit diesen verbunden werden kann. Die Schraube 15 kann weiterhin Schlitze 13 enthalten, die es ermöglichen, daß die Schraube mit Hilfe verschiedener üblicher chirurgischer Schraubendreher eingeschraubt werden kann. Es ist weiterhin vorzuziehen, daß die Schraube 14 aus einem Material hergestellt ist, das auf einer Bildabtastung erscheint und keine Störungen mit dem chirurgischen Lenkungssystem hervorruft, mit dem sie verwendet werden soll. Wenn der Anker durch Abtastung erfaßbar ist, kann er alternativ als Lokalisierungsmarker verwendet werden. Beispielsweise kann die Schraube bei Verwendung mit elektromagnetischen Lenkungssystemen aus Aluminium hergestellt sein.

Obwohl Gesichtspunkte der Erfindung hier in Verbindung mit chirurgischen Schrauben beschrieben werden, ist die Erfindung im weitesten Sinne nicht in dieser Hinsicht beschränkt. Es können andere Anker in Verbindung mit der Erfindung verwendet werden. Lediglich als Beispiel können derartige andere Anker chirurgische Klammern, Stifte, Stäbe, Weichgewebe-Anker, wie z. B. Schlaufen, und Kopfrahmen- (beispielsweise Mayfield-) Stifte einschließen.

Gemäß der Erfindung wird weiterhin ein Empfänger zur Messung von Bezugssignalen bereitgestellt, die von einem chirurgischen Lenkungssystem erzeugt werden. Ein derartiges System schließt typischerweise einen Bezugssignalgenerator 39 ein, wie er schematisch in Figur 3 gezeigt ist. Wenn ein elektromagnetisches Lenkungssystem in Verbindung mit der Erfindung verwendet werden soll, kann der Empfänger zumindest einen elektromagnetischen Sensor 28 einschließen, wie dies schematisch in den Figuren 2A-2C gezeigt ist. Die Erfindung ist nicht auf irgendein bestimmtes Lokalisierungs-Lenkungssystem oder einen bestimmten Algorithmus beschränkt. Dennoch findet sich ein Beispiel eines brauchbaren Systems und Algorithmus in dem US-Patent 5 592 939 mit dem Titel „Method and System for Navigating a Catheter Probe“, dessen Inhalt durch diese Bezugnahme hier vollständig mit aufgenommen wird.

25.04.02

8

DE 100 85 137 T1

Figur 2A zeigt einen Sensor 28 mit einer einzigen Spule oder Wicklung 20. In Abhängigkeit von den speziellen Eigenschaften des verwendeten Lenkungssystems kann ein derartiger Sensor typischerweise die Position mit entweder drei oder fünf Freiheitsgraden erfassen. Im Gegensatz hierzu zeigen die Figuren 2B und 2C Sensoren 28 mit mehrfachen Spulen, die in der Lage sind, die Position mit bis zu sechs Freiheitsgraden festzustellen. Insbesondere ermöglicht es die Spulenordnung, die in Figur 2D gezeigt ist, daß ein Bezugssignal mit zwei orthogonalen Meßspulen 22 erfaßt wird. Alternativ kann eine Mehrzahl von kollinearen Spulen verwendet werden: Beispielsweise sind in der koaxialen Anordnung, die in Figur 2C gezeigt ist, zwei kollineare Meßspulen mit unterschiedlichen oder entgegengesetzten Winkeln gewickelt. Obwohl irgendwelche entgegengesetzten Winkel funktionieren, ist ein bevorzugter Winkel gleich 90° . Auf diese Weise liefert jede Spule ein eindeutiges Rückführungssignal als Antwort auf das gleiche Bezugssignal zurück, das von einem elektromagnetischen Lenkungssystem erzeugt wird.

Die Spulenordnung nach Figur 2C ist weiterhin in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten als Ankern verwendbar. Beispielsweise macht die kollineare Natur der Anordnung diese besonders für Geräte geeignet, die Arbeitskanäle aufweisen, wie z. B. Katheter, bei denen Spulen mit unterschiedlichen Winkeln um den Arbeitskanal herum gewickelt werden können, um die Größe des Gerätes zu einem Minimum zu machen.

Die Spule oder die Spulen des Sensors 28 können aus einem 40 AWG-Draht hergestellt werden, der mit ungefähr 200 Windungen gewickelt ist. Alternativ können die Sensoren oberflächenmontierte Induktivitäten mit $10\ \mu\text{H}$ - $1000\ \mu\text{H}$ sein, die vorzugsweise nicht abgeschirmt sind. Bei einer alternativen Ausführungsform kann ein leitendes Lokalisierungssystem verwendet werden. In diesem Fall kann der Sensor 28 eine leitende Elektrode aufweisenden Empfänger einschließen. Obwohl das bevorzugte elektromagnetische System so beschrieben wird, daß es einen Spulensensor einschließt, kann irgendein elektromagnetischer Sensor

25.04.02

9

DE 100 85 137 T1

verwendet werden, unter Einschluß von Magnetflußsensoren und Reed-Schaltern ohne Beschränkung hierauf verwendet werden.

Die Erfindung kann weiterhin einen Sender zur Übertragung von von dem Empfänger empfangenen Signalen an einen Prozessor einschließen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann der Sender einfach zwei Drähte 30 zur Festverdrahtung des Sensors 28 mit der Elektronik 32 eines chirurgischen Lenkungssystems 34 einschließen (das schematisch in Figur 3 gezeigt ist). Die Sender-Drähte 30 können an ihren fernliegenden (nicht gezeigten) Enden Steckverbinder für ihre selektive Verbindung mit dem chirurgischen Lenkungssystem 34 einschließen. Vorzugsweise schließen die Sender-Drähte 30 zwei Paare eines verdrehten bifilaren 40 AWG-Drahtes mit einem Außendurchmesser von weniger als ungefähr 0,062 Zoll (1,575 mm) ein. Es wird weiterhin bevorzugt, daß die Sender-Drähte mit Sterilisationsverfahren kompatibel sind, so daß sie sicher im Inneren eines anatomischen Körpers verwendet werden können.

Bei einer alternativen Ausführungsform kann der Sender drahtlos sein und Signale an das chirurgische Lenkungssystem beispielsweise über Hochfrequenzsignale übertragen. Bei einer derartigen Ausführungsform kann eine Sendeschaltung und eine Antenne ebenfalls Teil des Sensors 28 sein. Weil die Einzelheiten von Funksendesystemen in der Technik bekannt sind, werden sie aus Gründen der Kürze hier nicht wiederholt. Der Sensor 28 kann weiterhin eine (nicht gezeigte) Batterie zur Leistungsversorgung des Senders einschließen. Alternativ kann eine Spannung an den Sender über Induktion unter Verwendung einer externen Spule geliefert werden, die als Teil eines Sensors 28 eingeschlossen ist. Beispiele derartiger Systeme werden in der gleichzeitig eingereichten US-Anmeldung Nummer mit dem Titel „Surgical Communication and Power System“ beschrieben, deren Inhalt durch diese Bezugnahme vollständig mit aufgenommen wird.

Wie dies weiter oben beschrieben wurde, kann ein auf einem Anker angeordneter Sensor Signale von einem Signalgenerator extern von dem Patienten empfangen.

25.04.02

10

DE 100 85 137 T1

Die Erfindung kann jedoch auch in einem System mit einer umgekehrten Anordnung verwirklicht werden, wobei beispielsweise das Element 28 ein Signalgenerator im Inneren des Patienten ist, während sich der Sensor außerhalb des Patienten befindet. Bei diesem Szenarium, und wenn die Erfindung ein elektromagnetisches Lenkungssystem verwendet, kann der interne Signalgenerator in seiner einfachsten Form ein Magnet sein.

Weiterhin kann gemäß der Erfindung ein Verbinder zur Befestigung des Empfängers an den Anker vorgesehen sein, wobei der Verbinder derart konfiguriert ist, daß die von dem Sender ausgesandten Signale eine derzeitige Position des Ankers anzeigen. Wie dies hier verwirklicht und in Figur 1A gezeigt ist, kann der Verbinder ein Gehäuse 26 einschließen, das an den Kopf 16 der Schraube 14 befestigt ist. Das Gehäuse 26 kann eine Drahtentlastungsnut 33 für Sender-Drähte 30 einschließen. Das Gehäuse 26 kann weiterhin eine unrunde Öffnung 27 zur Aufnahme eines eine entsprechende unrunde Form aufweisenden Schraubenkopfes 16 einschließen. Diese Verkeilungsanordnung verhindert, daß sich das Gehäuse 26 auf der Schraube 14 dreht, wodurch sichergestellt wird, daß der Sensor 28 in einer festen Position bleibt, um eine genaue Anzeige der Position (d. h. der Lage und/oder Ausrichtung) der Schraube 14 zu liefern. Das Gehäuse 26 weist vorzugsweise eine Vielzahl von abgeflachten Greifoberflächen 31 auf, die es ermöglichen, daß die Schraube in eine knochenartige Struktur durch Handhabung des Gehäuses 26 eingetrieben wird. Das Gehäuse 26 kann entweder lösbar von der Schraube 14, fest an der Schraube 14 befestigt oder einstückig mit dieser ausgebildet sein, solange es die Funktion der Befestigung eines Sensors an der Schraube erfüllt. Zu diesem Zweck kann das Gehäuse 26 eine Öffnung 29 entgegengesetzt zu der unrunder Öffnung 27 aufweisen, um einen Sensor 28 aufzunehmen. Wenn das Gehäuse 26 einstückig mit einer Schraube 14 ausgeformt ist, können die Schlitz 13 fortgelassen werden oder sich alternativ an der Oberfläche der Öffnung 29 befinden.

Figur 1B zeigt eine der Figur 1A ähnliche Anordnung, jedoch mit der Ausnahme, daß eine Gewindekappe 17 auf ein Gewindeende 19 des Gehäuses 26

26.04.02

11

DE 100 85 137 T1

aufgeschraubt ist, wodurch der Kopf 16 der Schraube 14 an dem Gehäuse 26 befestigt wird. Bei dieser Anordnung kann das Sensorgehäuse 26 selektiv von der Schraube 14 getrennt werden.

5 Der Sensor 28 kann an dem Gehäuse 26 in irgendeiner geeigneten Weise befestigt werden. Beispielsweise kann er in der Öffnung 29 eingerastet und/oder mit dieser verklebt werden. Alternativ können Spulen oder andere Sensoren in der Öffnung 29 abgeschieden werden, worauf die Öffnung danach mit einem geeigneten Vergußmaterial, wie z. B. chirurgischem Zement gefüllt wird. Im breitesten Sinne
10 kann der Verbinder des Ankers aus irgendeinem Material oder einem Mechanismus bestehen, der in der Lage ist, den Empfänger mit dem Anker zu verbinden, wobei dies Material von einer Menge an Vergußmaterial bis zu Strukturen reicht, die abgeformt, mechanisch an dem Anker befestigt oder mit diesem verbunden sind, oder die einstückig mit diesem ausgebildet sind.

15 Bei einer alternativen (nicht gezeigten) Ausführungsform kann die Schraube 14 eine teilweise ausgehöhlte Konstruktion anstelle des Gehäuses 16 aufweisen, und der Empfänger kann in den Hohlraum eingeordnet sein. Bei einer derartigen Ausführungsform kann der Verbinder Vergußmaterial zur Befestigung des
20 Empfängers in dem Hohlraum sein, oder eine Kassette zur lösbaren Befestigung des Sensors in dem Hohlraum einschließen. Tatsächlich kann die Entfernbarkeit des Sensors aus dem Anker in nützlicher Weise in die mechanischen Verbindungen eingefügt werden, um es dem Arzt in flexibler Weise zu ermöglichen, den Sensor anzubringen und abzutrennen, wie es der Arzt für erforderlich hält.

25 Obwohl der Anker/Sensor der Erfindung als ein Positionierungsmarker verwendet werden kann, hat er besondere Vorteile bei der Verwendung von knochenartigen anatomischen Strukturen, wie z. B. der Wirbelsäulen-Körper während Wirbelsäulenverfahren, oder von Knochenfragmenten während rekonstruktiver
30 Verfahren. Beispielsweise kann ein Arzt ein Bild eines gebrochenen langen Knochens unter Verwendung der Fluoroskopie oder irgendeines anderen Bilderzeugungsgerätes gewinnen. Unter Verwendung eines Gerätes, wie z. B. des

08.04.02

12

DE 100 85 137 T1

mit einem Kanal versehenen Schraubendreher 40 (in den Figuren 4A und 4B
gezeigt), kann der Arzt eine Schrauben-/Sensor-Anordnung in die knochenartige
Struktur implantieren. Im einzelnen schließt der Schraubendreher 40 einen
Handgriff 42, einen Halsabschnitt 44 und eine Buchse 46 ein. Die Buchse 46
5 schließt eine Öffnung 48 ein, die so geformt ist, daß sie mit Greifoberflächen 31
einer integrierten Schrauben-/Sensor-Einheit 12 in Eingriff kommt. Der
Schraubendreher kann einen Kanal oder eine Öffnung 50 aufweisen, die sich durch
diese hindurch erstreckt, um die Sendedrähte 30 zu berücksichtigen. Alternativ
kann anstelle der Öffnung 50 ein Schlitz 52 (Figur 4B) in einer Kante der Buchse 46
10 vorgesehen sein, um die Hindurchleitung von Drähten 30 durch diesen zu
ermöglichen. Im Gebrauch lädt der Arzt eine Schraube-/Sensor-Einheit 12 in die
Buchse 48 und führt die geladene Buchse durch einen Einschnitt benachbart zu
einer Knochenstruktur ein, in die die Schraube eingeschraubt werden soll. Unter
Verwendung des Handgriffes 42 dreht der Arzt die Schraube, wobei diese an der
15 Knochenstruktur befestigt wird. Danach entfernt der Arzt den Schraubendreher 40
und zieht ihn über die Sende-Drähte, die sich durch die Öffnung 50 (Figur 4A)
erstrecken, oder er zieht den Schlitz 52 (Figur 4B) von den Drähten 30 fort.

Nach dem Einschrauben eines Ankers/Sensors 12 in jedes der Knochenfragmente
20 werden die Sensoren dann in bekannter Weise mit dem Bild ausgerichtet. Während
das abgetastete Bild auf einem Anzeigegerät 36 erscheint, kann der Arzt die
gebrochenen Knochenfragmente manipulieren, wobei er ihre Bewegung in Echtzeit
verfolgt. Dies ist erreichbar, weil die chirurgische Navigationsschaltung 32, die
Signale von den Anker-/Sensoreinheiten 12 in jedem gebrochenen
25 Knochensegment empfängt, das auf der Anzeige 36 erscheinende Bild ändern
kann, um eine derzeitige Position der Knochensegmente wiederzugeben.
Beispielsweise kann das abgetastete Bild digitalisiert und mit den Sensoren 28 so
korreliert werden, daß, wenn die gebrochenen Teile eines Knochens bewegt
werden, eine simulierte Bewegung dieser Teile auf der Anzeige 36 erscheinen
30 kann. Auf diese Weise kann ein Arzt präziser einen gebrochenen Knochen auf
seine ursprüngliche Stellung zurückführen. Verwandte Verfahren sind in der
anhängigen US-Patentanmeldung 08/809 404 mit dem Titel „Surgical Navigation

28.04.02

13

DE 100 85 13 7 T1

System including Reference Frame and Localization Frame", und der Seriennummer 08/931 654 mit dem Titel „Bone Navigation System" offenbart, die beide durch diese Bezugnahme hier mit aufgenommen werden.

- 5 Es ist für den Fachmann ohne weiteres zu erkennen, daß vielfältige Modifikationen und Abänderungen an der Struktur und Verfahrensweise der vorliegenden Erfindung durchgeführt werden können, ohne von dem Grundgedanken oder Geist der Erfindung abzuweichen. Im Hinblick auf das Vorstehende ist vorgesehen, daß die vorliegende Erfindung Modifikationen und Abänderungen dieser Erfindung
10 abdeckt, vorausgesetzt, daß sie in den Schutzbereich der nachfolgenden Ansprüche und ihrer Äquivalente fallen.
- 15
- 20

20.04.02
14DE 100 85 137 T1
100 85 137.1

Zusammenfassung:

- 5 Eine integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung (12) ist offenbart. Der Anker (12) ist so ausgebildet, daß er an einer anatomischen Struktur befestigbar ist, und er enthält ein Sensorgehäuse (26). Ein Empfänger (28) befindet sich in dem Sensorgehäuse (26) und ist so ausgebildet, daß er Bezugssignale mißt, die von einem chirurgischen Lenkungssystem erzeugt werden. Ein mit dem Empfänger verbundener Sender überträgt von dem Empfänger empfangene Signale an einem Prozessor, so daß die von dem Empfänger ausgesandten
- 10 Signale eine derzeitige Position des Ankers anzeigen. Verschiedene andere Strukturen und Verfahren sind ebenfalls offenbart.

25.04.03

14
15

DE 100 85 137 T1

Patentansprüche:

1. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung, mit einem Anker, der zur Befestigung an einer anatomischen Struktur ausgebildet ist; einem Empfänger zur Messung von Signalen, die von einem chirurgischen Lenkungssystem erzeugt werden; einem mit dem Empfänger gekoppelten Sender zur Übertragung von von dem Empfänger empfangenen Signalen zu einem Prozessor; und mit einem Verbinder zur Befestigung zumindest des Empfängers an dem Anker, wobei der Verbinder derart konfiguriert ist, daß die von dem Sender übertragenen Signale eine derzeitige Position des Ankers anzeigen.
2. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung, bei der zumindest der Empfänger in einem einstückig mit dem Anker ausgebildeten Hohlraum angeordnet ist.
3. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Anker eine chirurgische Schraube ist.
4. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Empfänger zumindest einen elektromagnetischen Sensor einschließt.
5. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Empfänger eine Vielzahl von kollinearen elektromagnetischen Spulen einschließt, die mit unterschiedlichen Winkeln gewickelt sind.
6. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Sender zumindest einen Draht einschließt, der mit dem Empfänger verbunden ist und den Empfänger fest mit dem Prozessor verdrahtet.
7. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Sender drahtlos ist.

25.04.13

15 16

DE 100 85 13 7 T1

8. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Empfänger eine leitende Elektrode einschließt.

9. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 3, bei der die Schraube eine darin ausgebildete Öffnung enthält, und bei der der Verbinder Vergußmaterial zur Befestigung zumindest des Empfängers in der Öffnung einschließt.

10. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der der Verbinder ein Gehäuse einschließt, das auf dem Anker befestigt ist.

11. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 1, bei der zumindest der Empfänger selektiv von dem Anker trennbar ist.

12. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung, mit:
einem Gewindebereich;
einem Greifbereich, der es ermöglicht, das zumindest ein Teil des Gewindebereiches in eine anatomische Struktur eingeschraubt wird;
einem Sensor-Befestigungsabschnitt;
einem Empfänger, der zumindest teilweise in dem Sensor-Befestigungsabschnitt enthalten ist, wobei der Empfänger so konfiguriert ist, daß er Bezugssignale empfängt, die von einem chirurgischen Lenkungssystem erzeugt werden; und

einem mit dem Empfänger gekoppelten Sender zur Aussendung von Positionssignalen, die eine derzeitige Position des Empfängers anzeigen, als Funktion der gemessenen Bezugssignale.

13. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Sensor-Befestigungsabschnitt selektiv von dem Gewindebereich trennbar ist.

25.04.03

16/17

DE 100 85 137 11

14. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Sender einen Draht zur Festverdrahtung des Empfängers mit einem chirurgischen Lenkungssystem einschließt.
- 5 15. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Sender drahtlos ist.
16. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Empfänger zumindest eine elektromagnetische Spule einschließt.
- 10 17. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Empfänger eine Mehrzahl von Spulen einschließt, die koaxial angeordnet und unter unterschiedlichen Winkeln gewickelt sind.
- 15 18. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 12, bei der der Empfänger eine leitende Elektrode einschließt, die zum Empfang von leitenden Lokalisierungssignalen konfiguriert ist.
- 20 19. Chirurgische Lokalisierungssensor zur Integration in einem Gewebe- oder Knochenanker, wobei der Lokalisierungssensor folgendes umfaßt:
einen Empfänger zur Messung von Bezugssignalen, die von einem chirurgischen Navigationssystem erzeugt werden;
einen Sender zur Übertragung von Positionssignalen als Funktion einer
25 derzeitigen Position des Empfängers und der Bezugssignale, die von dem chirurgischen Navigationssystem erzeugt werden, und einen Verbinder zur Befestigung zumindest des Empfängers an den Anker, wobei der Verbinder so konfiguriert ist, daß die von dem Sender übertragenen Positionssignale eine derzeitige Position des Ankers wiedergeben.
- 30 20. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Empfänger zumindest eine elektromagnetische Spule einschließt.

28.04.02

17/8

DE 100 85 137 T1

21. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Empfänger eine Vielzahl von elektromagnetischen Spulen einschließt, die koaxial angeordnet und unter unterschiedlichen Winkeln gewickelt sind.

5

22. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Empfänger eine leitende Elektrode einschließt.

10

23. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Sender einen Draht zur Festverdrahtung des Sensors mit einem chirurgischen Lokalisierungssystem einschließt.

24. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Sender drahtlos ist.

15

25. Sensor nach Anspruch 19, bei dem der Verbinder ein Gehäuse einschließt, das so konfiguriert ist, daß es an den Anker befestigbar ist.

20

26. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung mit:
einem Anker, der an einer anatomischen Struktur befestigbar ist,
einem Signalgenerator zur Aussendung von Signalen, die von einer chirurgischen Navigationssystem-Schaltung auszuwerten sind; und
einem Verbinder zur Befestigung des Signalgenerators an dem Anker, wobei der Verbinder so konfiguriert ist, daß die von dem Signalgenerator emittierten Signale eine derzeitige Position des Ankers anzeigen.

25

27. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 26, bei der der Signalgenerator ein Elektromagnetfeld-Generator ist.

30

28. Integrierte chirurgische Anker-/Lokalisierungssensor-Anordnung nach Anspruch 26, bei der der Signalgenerator ein Magnet ist.

- Leerseite -

23

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer:

Int. Cl.7:

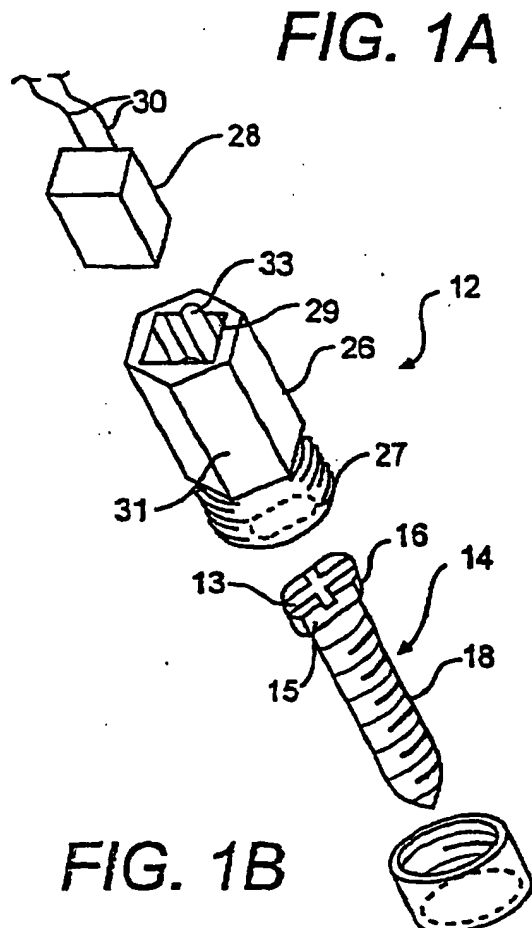
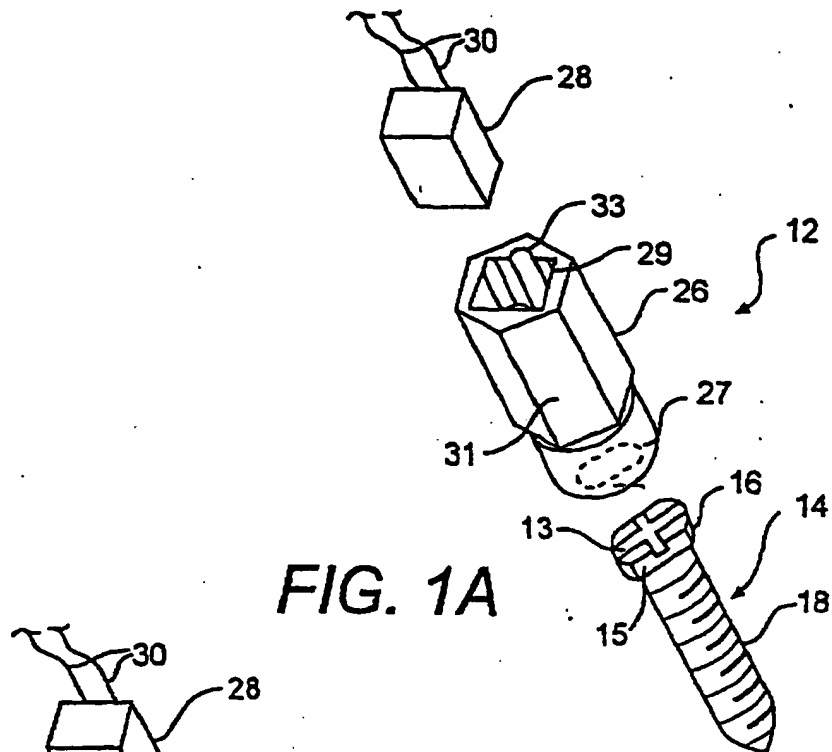
Veröffentlichungstag:

DE 100 85 137 T 1

A 61 B 19/00

7. November 2002

1/4



20

2004-02

DE 100 85 137 T1

2/4

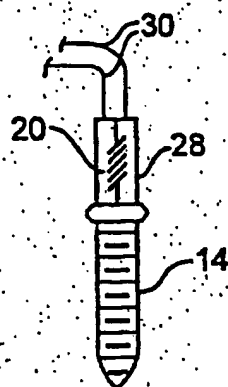


FIG. 2A

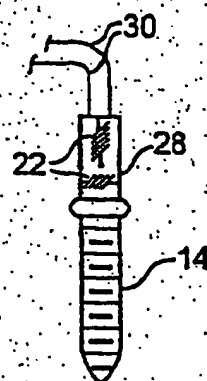


FIG. 2B

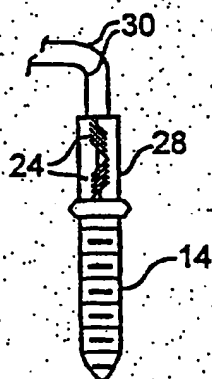


FIG. 2C

21

28.04.02

DE 100 85 137 T1

3/4

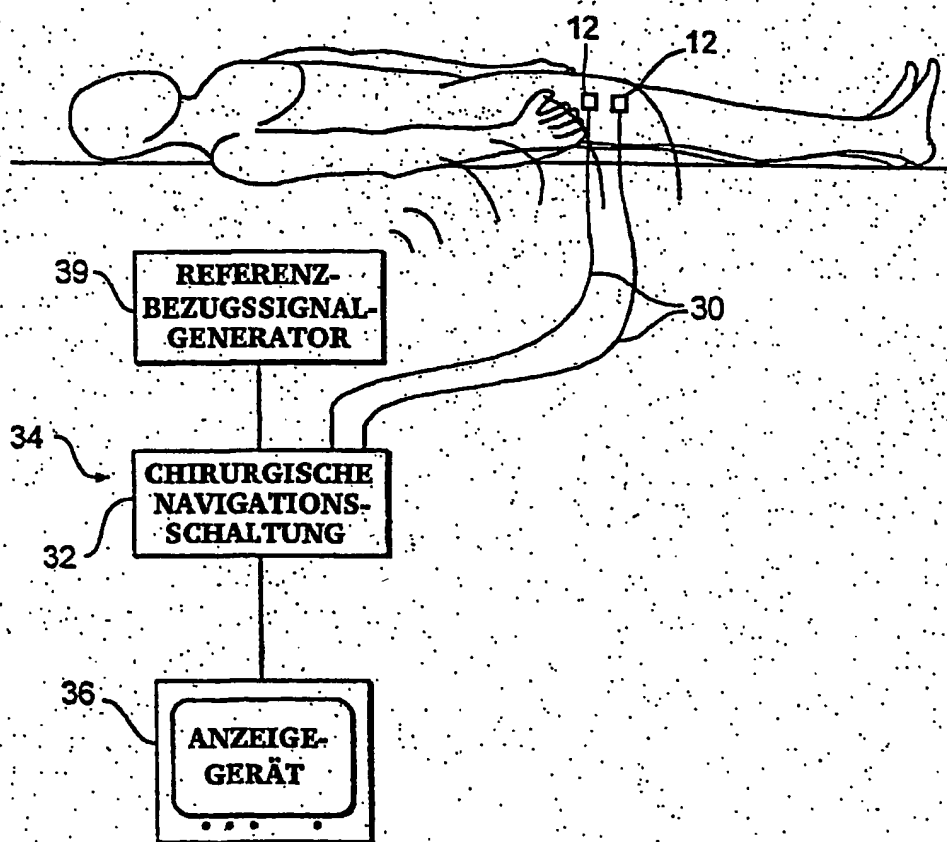


FIG. 3

22

25-04-02

DE 100 85 137 T1

4/4

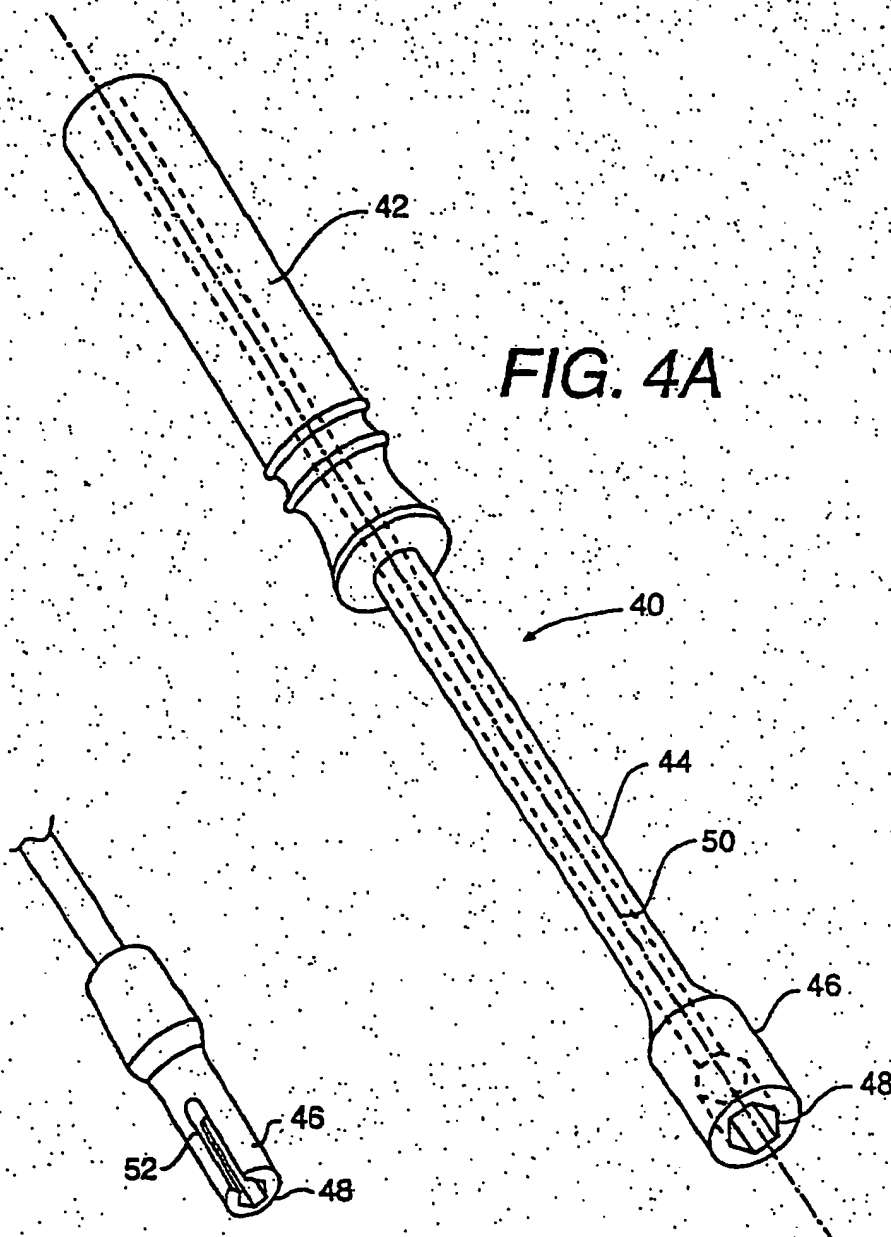


FIG. 4B

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.